





CE

Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One

Mode d'emploi

1. Fabricant

Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Autriche

2. Application

Le système concerné pouvant être utilisé par le patient, permet le prélèvement de salive à des fins d'analyse de chimie clinique chez les adolescents et les adultes.

3. Description du produit et composition

Le **Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** se compose de 3 éléments :

Tube **1** **Solution d extraction salive**	(bouchon bleu) contient 4 ml de solution d'extraction de salive [de tampon citrate, FD&C yellow n° 5 (tartrazine)], jaune, dispositif médical de classe I au sens de la Directive 93/42/CEE, tests microbiologiques effectués
Pot à prélèvement **2**	(couvercle orange) vide, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE
Tube **3** **Tube de transfert**	(bouchon orange) 2 * 1 tubes sous vide pour le transfert de la salive, contient sulfate d'ammonium et d'azoture de sodium sous forme cristalline, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE ; **NE PAS OUVRIR !**

4. Matériel nécessaire mais non fourni

Montre ou chronomètre pour mesurer le temps.

5. Mises en garde et précautions

Une respiration nasale non entravée représente la condition préalable pour un prélèvement de salive avec le système. Dans le cas contraire, le système ne doit **pas** être utilisé. Dans le cas de blessures buccales (pouvant être consécutives à des traitements dentaires invasifs par exemple), **aucun** prélèvement de salive ne doit être effectué.

Tube 1

La solution d'extraction de salive contient le colorant alimentaire FD&C yellow n° 5 (tartrazine). En cas d'absorption accidentelle de la solution, aucun risque pour la santé, et il n'est pas nécessaire d'en informer le médecin.
Dans de rares cas, le FD&C yellow n° 5 (tartrazine) peut déclencher des réactions allergiques, en particulier chez les personnes présentant une sensibilité à l'aspirine et/ou au benzoate ainsi que chez les asthmatiques. En cas d'une intolérance connue, l'utilisation est déconseillée.

Pot à prélèvement 2

L'adhésif de sécurité rond placé sur le couvercle ne doit être retiré que pour le transfert de la solution dans les deux **tubes 3**. Ensuite, il doit être remis en place. Ne **jamais** mettre les doigts dans l'ouverture à cause du risque de piqûre par aiguille ! Ne **jamais** laisser le récipient de prélèvement de salive à la portée des enfants. Après utilisation, l'opercule dans le couvercle du **pot à prélèvement 2** doit être refermé à l'aide de l'adhésif de sécurité rond. Il faut emballer encore le pot à prélèvement dans le carton.

2 x Tubes 3

Les tubes contiennent de l'azoture de sodium toxique*. Ces tubes ne doivent pas être ouverts (ne pas enlever le bouchon orange). Ne jamais laisser les tubes à la portée des enfants. En cas d'absorption accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant le mode d'emploi.
* Précautions spécifiques pour l'être humain et l'environnement :
R 28 Très toxique en cas d'absorption. R 32 au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. R 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

6. Stockage et durée de conservation

Stockage :	A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 4°C et 25°C.
Durée de conservation :	Voir l'étiquette sur l'emballage.

Les tubes **1** doivent être utilisés immédiatement après leur ouverture. Une fois ouverts, les tubes ne peuvent pas être utilisés à une date ultérieure.

7. Principe du prélèvement de salive

Lors du rinçage de la cavité buccale avec la solution d'extraction de salive contenue dans le **tube 1**, salive et solution d'extraction se mélangent. La solution d'extraction contient un standard interne permettant de déterminer la quantité de salive prélevée pour le laboratoire de chimie clinique.

8. Recommandations générales concernant le prélèvement de salive

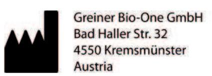
8.1	Aucun aliment ni solide ni liquide ne doit être consommé pendant une durée minimum de 10 minutes avant le prélèvement de salive.
8.2	Une fois remplis, les deux **tubes 3** doivent être remis ou envoyés au médecin ou au laboratoire aussi rapidement que possible. Un stockage provisoire au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C est permis.
8.3	Les éléments du système doivent être utilisés dans l'ordre grandissant de leur numérotation.

9. Mode opératoire

9.1	Ouvrir le **tube 1** en enlevant le bouchon bleu et **rincer** la cavité buccale avec son contenu (liquide jaune) **pendant 2 minutes** en veillant à ne pas avaler la solution. Une absorption accidentelle ne représente aucun risque pour la santé (cf. Mises en garde et précautions).
9.2	Ouvrir le **pot à prélèvement 2** et y **cracher** tout le contenu situé en bouche.
9.3	**Refermer** le **pot à prélèvement 2**.
9.4	**Retirer et garder** l'adhésif de sécurité rond du **pot à prélèvement 2** (cf. Mises en garde et précautions).
9.5	**Tenir le pot à prélèvement 2 droit ou le poser sur une surface plane** de façon à ce que l'extrémité de l'embout d'aspiration soit immergée dans le liquide. Prendre le **tube 3** (**NE PAS L'OUVRIR** – cf. Mises en garde et précautions) et l'**insérer** fermement dans l'ouverture avec le bouchon vers le bas – une légère résistance doit être surmontée. Si cette étape a été effectuée correctement, le **tube 3** se remplit automatiquement. Ressortir le **tube 3** dès qu'il est rempli. ATTENTION : Le tube ne se remplit pas complètement ; remplissage maximum : 3,5 ml.
9.6	S'il reste suffisamment de liquide dans le **pot à prélèvement 2**, répéter l'étape 9.6 avec le deuxième **tube 3**. Si cela n'est pas possible, le premier **tube 3 suffira**. S'il reste du liquide dans le **pot à prélèvement 2** alors que les deux tubes ont été remplis, le prélèvement et le pot à prélèvement **2** doivent être éliminés (cf. paragraphe 9.10).
9.7	Homogénéiser le contenu des **tubes 3**.
9.8	**Inscrire** le prénom et le nom de famille, la date de naissance ainsi que la date et l'heure du prélèvement de salive sur l'étiquette des **tubes 3**.
9.9	Après utilisation, l'opercule dans le couvercle du **pot à prélèvement 2** doit être refermé à l'aide de l'adhésif de sécurité rond. Il faut emballer encore le pot à prélèvement dans le carton.

10. Caractéristiques de performance et sources d'erreurs

10.1	Attention en cas de **saignements des gencives** ! Le sang dans la salive engendre des résultats incorrects.
10.2	Un **stockage inadapté** (comme par exemple une exposition prolongée sous ensoleillement) peut entraîner des résultats incorrects.
10.3	Le système de prélèvement de salive ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette sur l'emballage et doit être éliminé conformément aux règles en vigueur. (regardez 9.10)
10.4	Dans certains cas**,** la décoloration importante de l'échantillon de salive peut affecter les mesures de densité optique**,** par exemple, après une consommation d'aliments fortement coloré. Par conséquent, il est recommandé d'attendre 10 minutes, puis prendre un nouvel échantillon de salive**.**



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Made in Austria